2026/1231

2026.6.17.

# A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1231 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

**(2026. június 11.)**

**az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatnak az orvostechnikai eszközök biológiai értékelésére, a gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumokra, a gyógyászati villamos készülékekre, a gyógyászatban használatos transzfúziós eszközökre, a szemészeti optikára, a nem aktív sebészeti implantátumokra, a mosó- és fertőtlenítőgépekre, a protézisekre és a hegyes tűk okozta sérülésekkel szembeni védelemre vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek a szóban forgó rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett szabványokban vagy azok részeiben.

(2) A C(2021) 2406 végrehajtási határozattal ([3]) a Bizottság kérelmet nyújtott be az Európai Szabványügyi Bizottsághoz (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz (CENELEC), hogy vizsgálják felül az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 90/385/EGK ([4]) és a 93/42/EGK ([5]) irányelv támogatása céljából kidolgozott meglévő harmonizált szabványokat (a továbbiakban: kérelem).

(3) A kérelem alapján a CEN és a CENELEC a legújabb műszaki és tudományos fejlemények figyelembevétele érdekében felülvizsgálta az orvostechnikai eszközök biológiai értékeléséről szóló EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-12:2021 és EN ISO 10993-17:2023 harmonizált szabványt, a gyógyászati villamos készülékekről szóló EN IEC 60601-2-83:2020 harmonizált szabványt, annak EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 számú módosításával együtt, valamint a gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumokról szóló EN ISO 15223-1:2021 harmonizált szabványt, amelyek hivatkozásait az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) A Bizottság C(2021) 2406 végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) A Tanács 90/385/EGK irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 189., 1990.7.20., 17. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

([5]) A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről (HL L 169., 1993.7.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

(4) E szabványok felülvizsgálatának eredményeként elfogadásra került a további in vitro rekonstruált humán epidermisz-modellekről szóló EN ISO 10993-23:2021/A1:2025, az EN ISO 10993-12:2021/A1:2025, az EN ISO 10993-17:2023/A1:2025, az EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025 és a „meghatalmazott képviselő” szakkifejezés hozzáadásáról és az EC REP szimbólum ország- és régiófüggetlen formára történő módosításáról szóló EN ISO 15223-1:2021/A1:2025 módosítás (a továbbiakban: módosítások).

(5) A CEN és a CENELEC a legújabb műszaki és tudományos fejlemények figyelembevétele érdekében az említett kérelem alapján szintén felülvizsgálta a gyógyászatban használatos transzfúziós eszközökről szóló EN ISO 1135-4:2015 és EN ISO 1135-5:2015 harmonizált szabványt, az orvostechnikai eszközök biológiai értékeléséről szóló EN ISO 10993-1:2020 és EN ISO 10993-5:2009 harmonizált szabványt, a szemészeti optikáról szóló EN ISO 12870:2018 és EN ISO 14889:2013 harmonizált szabványt, valamint az utóbbi EN ISO 14889:2013/A1:2017 számú módosítását, a nem aktív sebészeti implantátumokról szóló EN ISO 14607:2018 harmonizált szabványt, a mosó- és fertőtlenítőgépekről szóló EN ISO 15883-1:2009 harmonizált szabványt, annak EN ISO 15883-1:2009/A1:2014 számú módosításával együtt, valamint a mosó-és fertőtlenítőgépekről szóló EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-3:2009 és EN ISO 15883-7:2016 harmonizált szabványt, a protézisekről szóló EN ISO 22675:2016 harmonizált szabványt, az éles és hegyes eszközök okozta sérülések elleni védelemről szóló EN ISO 23908:2013 harmonizált szabványt és a gyógyászati villamos készülékekről szóló EN 60601-1:2006 harmonizált szabványt, amelyek hivatkozásai nem kerültek közzétételre az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(6) Az említett szabványok felülvizsgálatának eredményeként elfogadásra került az EN ISO 1135-4:2025, az EN ISO 1135-5:2025, az EN ISO 10993-1:2025 és az EN ISO 10993-5:2009 harmonizált szabvány, valamint ez utóbbi EN ISO 10993-5:2009/A11:2025 számú módosítása, az EN ISO 12870:2025, az EN ISO 14889:2025, az EN ISO 14607:2025, az EN ISO 15883-1:2025, az EN ISO 15883-2:2025, az EN ISO 15883-3:2025, az EN ISO 15883-7:2025, az EN ISO 22675:2025, az EN ISO 23908:2025 és az EN 60601-1:2006 harmonizált szabvány, valamint ez utóbbi EN 60601-1:2006/A13:2024 számú módosítása (a továbbiakban: a szabványok).

(7) A Bizottság a CEN-nel és a CENELEC-kel közösen megvizsgálta, hogy a szabványok és a módosítások megfelelnek-e a kérelemben foglaltaknak.

(8) A szabványok és a módosítások megfelelnek az általuk lefedni kívánt, az (EU) 2017/745 rendeletben megállapított követelményeknek. Ezért a szóban forgó harmonizált szabványok és módosítások hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(9) Az (EU) 2021/1182 bizottsági végrehajtási határozat ([6]) melléklete felsorolja az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait.

(10) Mivel az EN ISO 10993-23:2021, az EN ISO 10993-12:2021, az EN ISO 10993-17:2023 és az EN IEC 60601-2-83:2020 harmonizált szabvány, valamint ez utóbbi EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 számú módosítása, illetve az EN ISO 15223-1:2021 harmonizált szabvány módosult, a korábbi változataikra való hivatkozást el kell hagyni az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat mellékletéből.

(11) Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(12) Annak érdekében, hogy a gyártóknak és más gazdasági szereplőknek elegendő idejük legyen az EN ISO 10993-23:2021, az EN ISO 10993-12:2021, az EN ISO 10993-17:2023 és az EN IEC 60601-2-83:2020 harmonizált szabvány, valamint ez utóbbi EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021 számú módosítása, illetve az EN ISO 15223-1:2021 harmonizált szabvány hatálya alá tartozó folyamataik és eszközeik átalakítására, az említett harmonizált szabványok hivatkozásainak visszavonását helyénvaló későbbi időpontra halasztani. Az EN ISO 15223-1:2021 harmonizált szabvány esetében 5 éves időszakot kell biztosítani erre a célra, mivel az ágazati érdekelt felek által az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport szabványügyi alcsoportjában bemutatott információk szerint az eszközök gyártása és forgalmazása során a címkézés kapcsán végrehajtandó változtatások költségei és időzítése jelentős hatást gyakorolnak a gazdasági szereplőkre, figyelembe véve az érintett folyamatokat mind uniós, mind nemzetközi szinten ([7]).

([6]) A Bizottság (EU) 2021/1182 végrehajtási határozata (2021. július 16.) az orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 256., 2021.7.19., 100. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj).

([7]) Lásd az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport szabványügyi alcsoportjának 2026. február 4-i üléséhez kapcsolódó dokumentumokat: https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=hu&meetingId=69791.

(13) Egy harmonizált szabványnak való megfelelés alapján azon időponttól kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés, amikor a szóban forgó szabvány hivatkozása közzétételre kerül az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Következésképpen e határozatnak a közzététele napján kell hatályba lépnie,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

A melléklet 1., 3., 7. és 9. pontját 2027. december 15-től kell alkalmazni.

A melléklet 5. pontját 2031. június 15-től kell alkalmazni.

Kelt Brüsszelben, 2026. június 11-én.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN

*MELLÉKLET*

Az (EU) 2021/1182 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. az 1. bejegyzést el kell hagyni;

2. a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

| | |
|---|---|
| „1a. | EN ISO 10993-23:2021<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 23. rész: Irritációs vizsgálatok (ISO 10993-23:2021)<br>EN ISO 10993-23:2021/A1:2025” |

3. a 7. bejegyzést el kell hagyni;

4. a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

| | |
|---|---|
| „7a. | EN ISO 10993-12:2021<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok (ISO 10993-12:2021)<br>EN ISO 10993-12:2021/A1:2025” |

5. a 12. bejegyzést el kell hagyni;

6. a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

| | |
|---|---|
| „12a. | EN ISO 15223-1:2021<br>Orvostechnikai eszközök. A gyártó tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények (ISO 15223-1:2021)<br>EN ISO 15223-1:2021/A1:2025” |

7. a 14. bejegyzést el kell hagyni;

8. a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

| | |
|---|---|
| „14a. | EN IEC 60601-2-83:2020<br>Gyógyászati villamos készülékek. 2-83. rész: Otthoni használatra szánt fényterápiás készülékek alapvető biztonságra és lényeges működésre vonatkozó kiegészítő követelményei<br>EN IEC 60601-2-83:2020/A11:2021<br>EN IEC 60601-2-83:2020/A1:2025” |

9. a 20. bejegyzést el kell hagyni;

10. a szöveg a következő bejegyzéssel egészül ki:

| | |
|---|---|
| „20a. | EN ISO 10993-17:2023<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: Az orvostechnikai eszközök alkotóelemeinek toxikológiai kockázatértékelése (ISO 10993-17:2023)<br>EN ISO 10993-17:2023/A1:2025” |

11. a szöveg a következő bejegyzésekkel egészül ki:

| Szám | A szabvány hivatkozása |
|---|---|
| „52. | EN ISO 1135-4:2025<br>Gyógyászatban használatos transzfúziós eszközök. 4. rész: Egyszer használatos, gravitációs transzfúziós készletek (ISO 1135-4:2025) |
| 53. | EN ISO 1135-5:2025<br>Gyógyászatban használatos transzfúziós eszközök. 5. rész: Egyszer használatos, transzfúziós készletek túlnyomásos infúziós eszközökhöz (ISO 1135-5:2025) |

| Szám | A szabvány hivatkozása |
|---|---|
| 54. | EN ISO 10993-1:2025<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: A biológiai biztonság értékelésének követelményei és általános alapelvei a kockázatmenedzsment-folyamaton belül (ISO 10993–1:2025) |
| 55. | EN ISO 10993-5:2009<br>Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro citotoxicitási vizsgálatok (ISO 10993-5:2009)<br>EN ISO 10993-5:2009/A11:2025 |
| 56. | EN ISO 12870:2025<br>Szemészeti optika. Szemüvegkeretek. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 12870:2024) |
| 57. | EN ISO 14607:2025<br>Nem aktív sebészeti implantátumok. Emlőimplantátumok. Egyedi követelmények (ISO 14607:2024) |
| 58. | EN ISO 14889:2025<br>Szemészeti optika. Szemüveglencsék. A megmunkálatlan szélű kész szemüveglencsék alapvető követelményei (ISO 14889:2025) |
| 59. | EN ISO 15883-1:2025<br>Mosó- és fertőtlenítőgépek. 1. rész: Általános követelmények, szakkifejezések és meghatározások, valamint vizsgálatok (ISO 15883-1:2024) |
| 60. | EN ISO 15883-2:2025<br>Mosó- és fertőtlenítőgépek. 2. rész: Kritikus és félkritikus orvostechnikai eszközök hővel fertőtlenítő mosó- és fertőtlenítőgépeinek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-2:2024) |
| 61. | EN ISO 15883-3:2025<br>Mosó- és fertőtlenítőgépek. 3. rész: Hővel fertőtlenítő ágytálmosó és fertőtlenítőgépek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-3:2024) |
| 62. | EN ISO 15883-7:2025<br>Mosó- és fertőtlenítőgépek. 7. rész: Nem kritikus, hőérzékeny orvostechnikai eszközök és egészségügyi berendezések kémiai fertőtlenítéséhez használatos mosó- és fertőtlenítőgépek követelményei és vizsgálatai (ISO 15883-7:2025) |
| 63. | EN ISO 22675:2025<br>Protézisek. Boka-láb eszközök és lábegységek vizsgálata. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 22675:2024) |
| 64. | EN ISO 23908:2025<br>Hegyes tűk okozta sérülésekkel szembeni védelem. Egyszer használatos tűk, katéterbevezetők, valamint vérvizsgálatra és -megfigyelésre, mintavételre és gyógyászati anyagok beadására használt tűk elleni védelmi mechanizmusok. Követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 23908:2024) |
| 65. | EN 60601-1:2006<br>Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények<br>EN 60601-1:2006/A13:2024” |